Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1615

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Drankje tegen Alzheimer Souvenaid te snel op de markt»* (ingezonden 4 februari 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 18 maart 2015). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 1329

Vraag 1 en 2
Wat is uw reactie op het bericht dat het drankje tegen Alzheimer, Souvenaid, te snel op de markt is gebracht?[1]
Wat is uw reactie op de stelling van onderzoeker de heer Scheltens dat het bedrijf Nutricia zo «eager» was het product op de markt te brengen dat ze de uitkomsten van het onderzoek niet heeft afgewacht?

Antwoord 1 en 2
Souvenaid is in 2013 op de markt gebracht als dieetvoeding voor medisch gebruik tegen geheugenverlies voor patiënten in het beginstadium van dementie. Er is daarna discussie ontstaan over de wetenschappelijke onderbouwing, over de werking en de status van Souvenaid.
Bij dieetvoeding voor medisch gebruik is het aan de fabrikant om aan te tonen dat sprake is van een speciale voedingsbehoefte, dat het product het effect geeft zoals wordt beweerd, en dat dit effect niet is te verkrijgen met gewone gevarieerde voeding (inclusief verrijkte voeding en voedingssupplementen).
De NVWA is echter van oordeel dat Souvenaid niet voldoet aan de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik (zie het antwoord op vraag 4 en 5).

Vraag 3
Erkent u dat er hier sprake is geweest van gemixte en door elkaar lopende belangen van de industriële partijen en het onderzoeksveld? Zo neen, waarom niet? Zo ja, wat gaat u er aan doen om dit in de toekomst te voorkomen?

[1] http://argos.vpro.nl/nieuws/drankje-tegen-alzheimer-souvenaid-te-snel-op-de-markt

ah-tk-20142015-1615
ISSN 0921 - 7398
’s-Gravenhage 2015

Antwoord 3
Het is reeds lang zo dat zowel de industrie als wetenschappers betrokken zijn bij (wetenschappelijk) onderzoek met voeding of geneesmiddelen bij mensen. Dit is op zichzelf genomen niet onwenselijk en het hoeft ook niet te leiden tot belangenverstrengeling. Ik verwijs naar mijn antwoord op de vragen 4 en 5 voor het verdere traject bij Souvenaid.

Vraag 4
Is het correct dat het onderzoek naar de vraag of Souvenaid voldoet aan de regelgeving voor dieetvoeding nog steeds niet is afgerond? Kunt u aangeven wanneer dit onderzoek is afgerond?

Antwoord 4
Het onderzoek van de NVWA is afgerond. De NVWA heeft geconcludeerd dat Souvenaid niet voldoet aan de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik. In vervolg hierop is de NVWA een handhavingstraject gestart. Nutricia heeft wel de mogelijkheid om het product Souvenaid als voedingssupplement in de markt te zetten of als een levensmiddel verrijkt met vitaminen en mineralen. Hierbij moet Nutricia rekening houden met de daarvoor geldende regelgeving en dient het etiket te worden aangepast. Een andere mogelijk is het op de markt brengen van Souvenaid als geneesmiddel tegen geheugenverlies bij beginnende dementie, maar dan dient het middel wel vooraf te worden getoetst door het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Vraag 5
Verandert de waarschuwing van de onderzoeker iets aan het onderzoek van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit?

Antwoord 5
Nee, de waarschuwing van de onderzoeker verandert niets aan het handhavingstraject van de NVWA. De NVWA was al overtuigd van het feit dat het product Souvenaid niet voldeed aan de regelgeving over dieetvoeding voor medisch gebruik.

Vraag 6 en 7
Hoe verhouden de prevalentiecijfers dementie, zoals deze worden weergegeven door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), zich tot de prevalentiecijfers zoals genoemd in het Deltaplan Dementie?[2] [3]
Herinnert u zich dat het Deltaplan Dementie voor zo'n 32 miljoen euro is gesubsidieerd? Kunt u aangeven op welke aannames qua aantallen dementiepatiënten het Deltaplan is opgezet? Kunt u tevens aangeven hoe deze cijfers zich vergelijken tot cijfers van het RIVM?

Antwoord 6 en 7
De schatting van 230.000 à 250.000 mensen met dementie in Nederland, waarop ook de analyse in het Deltaplan Dementie is gebaseerd, komt globaal overeen met internationale studies die cijfers geven voor West-Europa. Het RIVM baseert het aantal van 80.000 op een steekproef in de huisartsenregistratie. Het RIVM geeft echter zelf aan dat dit geen volledig beeld geeft, omdat het een steekproef is en omdat de huisartsen geen volledige registratie hebben van mensen met dementie.

Vraag 8, 9, 10 en 11
Bent u ervan op de hoogte dat Nutricia volgens het bericht het product Souvenaid op de markt heeft gebracht zonder het onderzoek en de resultaten af te wachten, en dat Nutricia ook betrokken is bij het Deltaplan Dementie? Vindt u deze betrokkenheid nog wenselijk? Zo neen, wat gaat u hier aan doen? Zo ja, kunt u toelichten waarom u deze mening bent toegedaan?

---

[2] http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/psychische-stoornissen/dementie/omvang/
http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2013/04/04/rapport-deltaplan-dementie.html
[3] Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 2320

Wat is uw reactie op de veronderstelling dat door de grote financiële bijdragen van commerciële partijen aan het Deltaplan Dementie, en andere onderzoeksprojecten, de commerciële partijen een grote invloed hebben op het onderzoek en de resultaten daarvan?
Wat is uw reactie op de vraag of deze invloed op de resultaten door de commerciële partijen er toe kan leiden dat onderzoeken onvoldoende onafhankelijk worden uitgevoerd, waardoor onderzoeksresultaten aan betrouwbaarheid verliezen, of dat resultaten bijvoorbeeld niet bekend worden gemaakt als deze de industrie niet bevallen?
Deelt u de mening dat onderzoek naar dementie te belangrijk is om inmenging van de industrie toe te laten?

Antwoord 8, 9, 10 en 11
Nutricia Advanced Medical Nutrition heeft Souvenaid op de markt gebracht en is ook lid van de coöperatie Deltaplan Dementie. Het door het Ministerie van VWS mede-gefinancierde onderzoeksprogramma Memorabel heeft via de door ZonMw gehanteerde gedragscodes voldoende waarborgen dat

- besluitvorming over financiering van onderzoek onafhankelijk en objectief verloopt;
- de onafhankelijkheid van onderzoekers wordt beschermd;
- ongeoorloofde beïnvloeding wordt voorkomen.

Het gezondheidsbelang van patiënten moet voorop staan, dus niet de commerciële belangen van de industrie.
Als er sprake is van sponsoring kan dit alleen als het een medisch belang dient en men moet daar open over zijn: sponsoring van onderzoek moet gemeld worden in het Transparantieregister Zorg.
Er moet kritisch worden gekeken naar het onderzoek en de opzet daarvan: wordt hier wel een medisch belang gediend? Arts en bedrijf zijn daarbij samen verantwoordelijk voor een goede wetenschappelijke onderzoeksopzet.
We kennen in Nederland een systeem van zelfregulering als het gaat om relaties tussen artsen en de farmaceutische industrie. Onderdeel daarvan is het openbaar maken van bepaalde financiële relaties in het Transparantieregister Zorg. Daarnaast houdt de IGZ toezicht op de naleving van reclameregels. Waar zij overtredingen ziet grijpt zij in met de instrumenten die haar daarvoor ter beschikking staan. Als aan deze voorwaarden wordt voldaan, vind ik dat de industrie betrokken moet kunnen zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.
Met het oog op de kwaliteit en onafhankelijkheid van onderzoek dat in het kader van Memorabel wordt uitgevoerd, hanteert ZonMw een «Gedragscode Belangenverstrengeling ZonMw» om te waarborgen dat het besluitvormingsproces objectief verloopt. Deze gedragscode heeft in beginsel betrekking op de advisering en besluitvorming over alle onder verantwoordelijkheid van ZonMw verstrekte onderzoeksmiddelen. ZonMw onderschrijft een aantal gedragscodes voor zover deze niet in tegenspraak met wet- en regelgeving zijn. Deze codes zijn onderdeel van de voorwaarden op basis waarvan projecten kunnen worden ingediend.
Voor alle onderzoeken is goedkeuring door een medisch-ethische toetsingscommissie vereist. Daarnaast dienen de onderzoekers een samenwerkingsovereenkomst met de private partij(en) ter toetsing aan ZonMw voor te leggen.
Controle op ongeoorloofde beïnvloeding zit besloten in het systeem van onafhankelijke selectie van te honoreren onderzoeksvoorstellen en de peer review bij publicatie van de onderzoeksresultaten.
Alle onderzoeksresultaten komen ten goede aan het publieke domein (standaardvoorwaarde ZonMw).
Met al deze waarborgen zie ik daarom geen reden om aan te nemen dat bij deze onderzoeken de onafhankelijkheid van de onderzoekers zou worden aangetast of dat er sprake zou zijn van ongeoorloofde beïnvloeding.

Vraag 12
Herinnert u zich uw antwoorden op eerdere vragen over dit onderwerp? Zou u met de huidige kennis van zaken nog dezelfde antwoorden vertrekken als op de vragen 5, 6 en 7? Zo ja, waarom? Zo neen, wat zouden nu uw antwoorden zijn?[4]

Antwoord 12
Ja, mijn inzichten over (geneesmiddelen)onderzoek zijn sindsdien niet gewijzigd.

---

4 Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 2320